

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.**

Requested Patent: JP55024095A
Title: ARTIFICIAL VEIN AND ITS PREPARATION ;
Abstracted Patent: JP55024095 ;
Publication Date: 1980-02-20 ;
Inventor(s): MATSUMOTO HIROSHI ;
Applicant(s): MATSUMOTO HIROSHI ;
Application Number: JP19790092734 19790721 ;
Priority Number(s): JP19790092734 19790721 ;
IPC Classification: A61F1/00 ;
Equivalents: JP1026259C, JP55019607B
ABSTRACT:

⑫ 公開特許公報 (A)

昭55—24095

⑤ Int. Cl.³
A 61 F 1/00識別記号
1 0 1庁内整理番号
7169—4C

⑬ 公開 昭和55年(1980)2月20日

発明の数 2
審査請求 有

(全 4 頁)

⑭ 人工血管及びその製造方法

東京都葛飾区東金町 1—36—2
—610

⑯ 特 願 昭54—92734

⑰ 出 願 人 松本博志

⑱ 出 願 昭49(1974)7月2日

東京都葛飾区東金町 1—36—2
—610

⑲ 特 願 昭49—75565の分割

⑳ 発 明 者 松本博志

㉑ 代 理 人 弁理士 福田勸

明 細 書

1. 発明の名称

人工血管及びその製造方法

2. 特許請求の範囲

(1) 繊維を管状に編組して構成した管、その外周面に点在的或は網目状の接着剤層を介して被覆させた4弗化エチレン樹脂多孔質膜、その多孔質膜の外周に管長手に沿って巻付いた補強糸とからなることを特徴とする人工血管。

(2) 繊維を管状に編組して構成した管の外周面に4弗化エチレン樹脂多孔質膜を、上記編組管の素材及び4弗化エチレン樹脂多孔質膜よりも融点の低い樹脂を点在的或は網目状に介在させて被覆し、更にその4弗化エチレン樹脂多孔質膜被覆の外周面に上記編組管の素材及び4弗化エチレン樹脂よりも融点の低い樹脂糸を適当ピッチで巻付け、次いで上記編組管と4弗化エチレン樹脂多孔質膜間に介在させた樹脂及び巻付けた樹脂糸を熱溶融させることを特徴とする特許請求の範囲(1)項記載の人工血管の製造方法。

3. 発明の詳細な説明

本発明は人工血管に係り、特に、例えばダクロン繊維(商標名、ポリエステル系合成繊維)・テフロン繊維(商標名、ポリ4弗化エチレン合成繊維)その他人体に無害の繊維を管状に編組して構成した所謂メリヤス編み人工血管(以下ニット管と呼ぶ)の改良に係る。

上記ニット管は他の人工血管(例えば平織り等の織物管)に比べて移植後の仮性(偽)内膜の形成が良好になされる。これは多分メリヤス編み構造が仮性内膜の物理的・生物学的アンカーとして効果的に作用するためと考えられる。しかしその反面メリヤス編みは比較的目が粗であるから、移植中編みからの漏血が多い欠点があり、特に、ヘパリンを使用しての移植(例えば動脈系移植)は難しい。

本発明はニット管の上記漏血問題を解消することを目的とするもので、図のようにニット管1の外周面に点在的或は網目状の接着剤層3を介して4弗化エチレン樹脂多孔質膜2を被覆させ、更に

その4 弗化エチレン樹脂多孔質膜2の外周に管長手に沿つて補強糸4を巻付けて構成した人工血管を特徴とする。

ニット管1は従来市販の各種サイズのものがそのまま利用される。市販のニット管は始めから管状にメリヤス編成して作られるを普通とするが、メリヤス編布を管状に縫合して構成してもよい。又市販のニット管は普通図示例のように管全長に亘つて螺旋状又は環状の装付加工が施こされているが、そのような加工のないものでもよい。

4 弗化エチレン樹脂 (PTFE) 製の多孔質膜2は市販の各種グレード (例えば厚さ10~50 μ 、空隙率50~90%、最大孔径0.1~10 μ) のものから適当に選択使用することが出来る。又所望グレードのものを例えば特開昭46-7284号公報・特公昭42-13560号公報等に記載のプロセスにより適宜に調製して使用することが出来る。そしてそのPTFE多孔質膜のテープ状載断片をニット管1の外周面に対して螺旋に一度或は多重に巻上げる、或はシート状載断片でニッ

(3)

用がなく、又経時変化もなく安全である。

(4) PTFE多孔質膜2の半透性能により該膜を介しての生物学的物質交換作用が支障なく行なわれる。

(5) 管の内面はニット管1のメリヤス編目がそのまま保持されているから、従来と同様に仮性内膜の形成が良好に行なわれる。

(6) 管外周長手に沿つて巻付けた補強糸4の存在により管全体の保形性・屈曲性が向上する。

次に上記本発明人工血管を製造するに最適な方法を詳述する。

(i) 先ずニット管1内に保形用心棒Aを挿通する。図示例の心棒Aは、ニット管1として螺旋状装加工が施こされているものを用いたことからそのニット管1の内面形状に対応した形状の螺旋棒を使用した、装加工のないストレートのニット管である場合には表面平滑な心棒でよい。心棒は耐熱性の例えば金属・ガラス等の棒・パイプを使用する。

(ii) そのニット管1の外周面にニット管1の素

(5)

ト管1の外周面をのり巻のように包み込む等の形態で被覆させる。この場合、PTFE多孔質膜2の離脱を防止するために接着等適当な接着剤を採用する。その接着剤は人体に対し為害作用のないものを用い、接着形態はPTFE多孔質膜2の多孔性又は/及びニット管1の編目を全体的に閉塞するようなものであつてはならない。又PTFE多孔質膜2はニット管1の外周面に対して実質的によく密着した状態に被覆させて部分的にも浮き(隙間)のないようにするを可とする。

補強糸4は上記接着剤3と同じく人体に対し為害作用のない、強靱なものを用いる。

以上本発明人工血管は次のような特長を有する。

(1) ニット管1の外周面にPTFE多孔質膜2を被覆させたから、その膜2の微気孔性・撥水性等に基づく高い耐透水圧性能 (例えば最大孔径1 μ で0.7 kg/cm^2) によりヘパリン使用の有無にかかわらず血液の管外漏出は全く生じない。

(2) 従つて動脈移植にも十分に使用可能である。

(3) PTFE多孔質膜2は人体に対する為害作

(4)

材の融点及びPTFE多孔質膜2の融点 (ab327 $^{\circ}\text{C}$) よりも低い融点を有し、且つ人体に対する為害作用のない樹脂3、例えばニット管1の素材がダクロン繊維 (融点ab200~210 $^{\circ}\text{C}$) であるならばポリプロピレン (融点ab160 $^{\circ}\text{C}$)・ポリエチレン (融点ab120 $^{\circ}\text{C}$) 等、又ニット管1の素材がPTFE繊維であるならば6 弗化プロピレン樹脂 (PPFP; 融点ab280 $^{\circ}\text{C}$) 等の樹脂を点在的に施こす。その施し方としては

- a. 適当量の樹脂粉末を振りかけて付着させる
- b. 適当濃度の樹脂サスペンション或はエマルジョン液を塗布或はスプレーする
- c. 樹脂を適当メッシュの網目フィルムに加工し、これを巻付ける (例えば網目ポリエチレンフィルム、商標名デルネット)

等適宜の方法が考えられる。

(i) そのニット管1に対してPTFE多孔質膜2を前述したようにそのテープ状載断片を一度或は多重に巻上げる、或はシート状載断片をのり巻様に巻付ける等の形態で被覆する。

(6)

(イ) その被覆したP T F E多孔質膜2の外周面に人体に対し為害作用がなく、ニット管1の素材及びP T F E多孔質膜2よりも融点の低い樹脂の糸4を適当ピッチで巻付ける。図示例の場合はニット管1の螺旋巻の谷部に沿つて巻付けてある。糸4は次工程の熱処理過程に於る熱収縮による寸断を防止する目的で、融点が高く熱収縮の小さい例えば4弗化エチレン樹脂製の糸等を心5にしてこれに上記条件の融点の低い樹脂4を被覆して構成した糸を用いるとよい。糸を巻付ける場合には心棒Aは螺旋状の溝を形成しなくともよく、表面平滑なパイプを使用することも出来る。

(ロ) 上記糸巻処理したものを、ニット管1とP T F E多孔質膜2間に介在させた樹脂3及び巻付けた樹脂糸4の融点より高く、ニット管1の素材及び4弗化エチレン樹脂の融点よりも低い温度で熱処理して糸4を溶解させ、次いで自然冷却或は強制冷却して心棒Aを抜き製品とする。

上記で得た製品は、ニット管1とP T F E多孔質膜2間に介在させた樹脂3の接着作用の他に、

(7)

を心にしてこれにポリエチレン樹脂フィルムを巻付けて全体の直径を140 μ にしたもの
aのニット管1に心棒Aを通し、その外周面にcのポリエチレン樹脂網目フィルムをのり巻のように一重に巻付けてその上からbのP T F E多孔質テープを2層重ねの螺旋に巻付ける。次いでdの樹脂糸をニット管の螺旋巻の谷部に沿つて巻付け、次いで170 $^{\circ}$ Cのオープン内で15分間熱処理した。

上記で得た製品はP T F E多孔質膜がニット管の外周面に全面的に一体に被覆して離脱を生じなかつた。又樹脂糸がコイルリブの作用をなして管全体の保形性・屈曲性が向上した。管の全体的多孔性は十分に保持されたものであつた。

動物に対する移植実験をしたところ、術中に於ける人工血管管壁からの血液の漏出は認められず、又ヘパリンを使用した場合に於ても同様に漏出は認められなかつた。又術後に於て、仮性内膜の形成が良好に行なわれ、血栓トラブルその他の障害を生じないことが確認された。

(9)

糸4がP T F E多孔質膜2面に巻付いたまま溶解一体化する結果、P T F E多孔質膜2はニット管1の外周面に良好に密着して押え付けられて離脱することはない。又保有すべき管全体の多孔性は十分に保持される。又溶解一体化した糸4がリブの作用をして管の保形性・屈曲性が向上する。

実施例

下記の材料を用いて本発明の人工血管を製造した。

a. ニット管1

ダクロン繊維製ニット管、口径12 $\frac{3}{4}$ $\frac{1}{8}$ 、3 $\frac{3}{4}$ $\frac{1}{8}$ ピッチの螺旋巻付加工処理管

b. 被覆用P T F E多孔質膜2

巾50 $\frac{3}{4}$ $\frac{1}{8}$ のテープ状裁断片、厚さ20 μ 、空隙率70%、最大孔径1 μ

c. 接着剤樹脂3

ポリエチレン樹脂製網目フィルム(商標名デルネット)、10メッシュ、厚さ20 μ

d. 樹脂糸4

400デニールのP T F Eモノフィラメント5

(8)

4. 図面の簡単な説明

図は本発明人工血管の構成及び製造要領説明図である。

1は繊維を管状に編組して構成した管(ニット管)、2は4弗化エチレン樹脂多孔質膜、3は接着剤樹脂、4は接着剤樹脂糸、5はその糸4の心、Aは心棒。

特許出願人 松 本 博 志

代 理 人 福 田



(10)

